



Beskrivelse af anordningen:

STALIF C® skruer skal bruges sammen med STALIF C® cage. STALIF C® skrueerne, der fås i forskellige diametre (3,5 mm, 4 mm og 4,5 mm), er spongiøse, selvskærende skruer, der er forstærket med et antiudtrækningssystem (ABO™). STALIF C® skrueerne fås i forskellige længder (13-17 mm). Det anbefales at bruge 14, 15 eller 16 mm lange skruer. Skruerne er fremstillet i titanlegering (Ti-6Al-4V) i henhold til ASTM F-136 og ISO 5832 afsnit 3 og BS 7252 afsnit 3.

Indikationer:

Fiksering af STALIF C® cage til hvirvellegemer, der støder op til hinanden.

Kontraindikationer:

- Osteoporose, sepsis, infektion eller inflammation på eller nær operationsstedet.
- Feber af ubestemmelig oprindelse eller allergi over for skruematerialerne.
- Patienter, der er ude af stand til eller uvillige til at følge postoperative instruktioner.
- Sygdom eller tilstande, som udelukker muligheden for healing.
- Enhver tilstand, som ikke er beskrevet under indikationerne.

Advarsler og forholdsregler:

- Bland ikke implantater fremstillet af forskellige metallegeringer i den samme konstruktion. Dette vil kunne medføre svigt af anordningen eller infektion hos patienten.
- Det er vigtigt, at der vælges en anordning med en passende størrelse til patienten, da dette øger sandsynligheden for et vellykket resultat.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet. Indholdet er muligvis ikke steril.
- Må ikke anvendes, hvis den anførte udløbsdato er overskredet.
- Sterile implantater må ikke resteriliseres.
- Instrumenter, der leveres sammen med implantatet, skal anvendes i henhold til godkendte kirurgiske teknikker.
- Anvend ikke overdreven kraft under indsætningen og justeringen af implantatet i det intervertebrale mellemrum for ikke at beskadige implantatet.
- Når skruen sættes i STALIF® anordningen, skal det sikres, at der ikke er bløddele, der kommer i klemme mellem skrueens hoved og anordningen.
- Kirurgiske instrumenter til flergangsbrug skal dekontamineres og steriliseres før næste anvendelse.
- Anordningen må ikke genbruges, heller ikke hvis den ikke ser ud til at være beskadiget. Interne belastninger fra en tidligere anvendelse kan føre til præmaturt svigt.
- Anordningen til fusion af ryghvirvler må udelukkende implanteres af erfarne rygradskirurger, der er specifikt trænet i brugen af denne type anordning.
- STALIF C® skruer med en diameter på 3,5 mm og 4 mm må kun bruges sammen med STALIF C® cages med 3 huller. STALIF C® skruer med en diameter på 4,5 mm må kun bruges sammen med STALIF C® cages med 2 huller. 14 mm, 15 mm eller 16 mm lange STALIF C® skruer anbefales til brug med STALIF C® cages.

Rx Only

Forsigtig: Føderal lovgivning (USA) begrænser denne enhed til salg af eller på bestilling fra en læge. Der henvises til den lokale salgrepræsentant for yderligere oplysninger om denne anordning.



Forsigtig: Må ikke resteriliseres.



Steriliseret med bestråling.



Må ikke genbruges.



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.



Centinel Spine, LLC.
900 Airport Road, Suite 3B
West Chester, PA 19380
www.centinelspine.com
info@centinelspine.com
Tel: (1) 484-887-8810



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(Regulatory affairs only)



Centinel Spine GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
89150 Laichingen
Germany



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Switzerland
Importeur/Importateur/Importatore



Australian Sponsor:
Centinel Spine Australia PTY LTD
Level 16 Tower 2 Darling Park
201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000
Australia
Tel: (61) 0292212099